



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301357/2023
EMA/H/C/006016

Imjudo (*tremelimumabas*)

Imjudo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imjudo ir kam jis vartojamas?

Imjudo yra vaistas nuo vėžio. Juo gydoma:

- hepatoceliulinė karcinoma (kepenų vėžio rūšis), diagnozuota anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams, kurių liga yra pažengusios stadijos arba jos negalima operuoti. Jis vartojamas kartu su durvalumabu – kitu vaistu nuo vėžio.
- nesmulkiaštelinis plaučių vėžys (NPV), kuris metastazavo (išplito į kitas kūno dalis) anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams. Jis vartojamas kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais platinos vaistais ir skiriamas kai vėžio ląstelėse nenustatyta vadinamųjų *EAFR* ir *ALK* genų mutacijų (pokyčių).

Imjudo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tremelimumabo.

Kaip vartoti Imjudo?

Imjudo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Imjudo vartojamas infuzijos būdu – vaistas sulašinamas į veną per maždaug valandą.

Hepatoceliulinei karcinomai gydyti Imjudo skiriamas vieną kartą kartu su durvalumabu. Po to gydymas durvalumabu skiriamas vienas kas keturias savaites, kol liga ima progresuoti arba šalutinis poveikis tampa nepriimtinas.

Gydant NSLPV, Imjudo skiriamas kartu su durvalumabu ir chemoterapija, kol liga progresuoja arba pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis, vartojant ne daugiau kaip 5 dozes.

Daugiau informacijos apie Imjudo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imjudo?

Imjudo veiklioji medžiaga tremelimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas). Jis sukurtas taip, kad jungtųsi prie CTLA-4 – baltymo, kuris kontroliuoja T ląstelių, kurios yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis, aktyvumą – ir jį slopintų. Slopindamas CTLA-4, šis



vaistas didina T ląstelių, kurios gali sunaikinti vėžines ląsteles, kiekį ir aktyvumą. Taip turėtų sulėtėti vėžio plitimas.

Kokia Imjudo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su anksčiau negydytais progresavusia kepenų ląstelių karcinoma sergančiais pacientais, kurių vėžio negalima operuoti, Imjudo ir durvalumabo derinys pailgino bendrą pacientų gyvenimo trukmę, palyginti su standartiniu gydymu (sorafenibu): Imjudo ir durvalumabo derinį vartoję pacientai (393 pacientai) gyveno vidutiniškai 16,4 mėnesio, o sorafenibą vartoję pacientai (389 pacientai) – 13,8 mėnesio. Maždaug 20 proc. Imjudo ir durvalumabu gydytų pacientų navikas sumažėjo arba išnyko, ir šis poveikis išliko vidutiniškai maždaug 22 mėnesius. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 5 proc. sorafenibą vartojusių pacientų; atsakas į gydymą truko vidutiniškai 18 mėnesių.

Pagrindiniame tyrime su pacientais, sergančiais metastazavusiu NSLPV, 338 pacientai, kurie Imjudo vartojo kartu su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais, išgyveno vidutiniškai 14 mėnesių, o 337 pacientai, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija, – 12 mėnesių. Be to, jie išgyveno ilgiau ligai neprogresuojant: vidutiniškai apie 6 mėnesius, o pacientai, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija – 5 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Imjudo vartojimu?

Išsamų visų Imjudo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias kartu su durvalumabu vartojamo Imjudo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra bėrimas, niežulys, viduriavimas, pilvo skausmas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, karščiavimas, hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), kosulys ir periferinė edema (ypač kulkšnių ir pėdų tinimas).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kolitas (storosios žarnos uždegimas), viduriavimas ir pneumonija (plaučių infekcija).

Dažniausias Imjudo, vartojamo kartu su durvalumabu ir platinos chemoterapiniais vaistais, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), nuovargis, sumažėjęs apetitas, bėrimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis), viduriavimas, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), vidurių užkietėjimas, vėmimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos, pneumonija, hipotirozė, sąnarių skausmas, kosulys ir pruritas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija, anemija, trombocitopenija, kolitas, viduriavimas, karščiavimas ir neutropenija su karščiavimu.

Imjudo paprastai sukelia šalutinį poveikį, kuris susijęs su imuninės sistemos poveikiu organams, pvz., imuniniu kolitu, hepatitu (kepenų uždegimu) ir hipotiroze.

Kodėl Imjudo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imjudo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kartu su durvalumabu (gydant hepatoceliulinę karcinomą) arba su durvalumabu ir chemoterapiniais vaistais (gydant metastazavusį NSLPV) vartojamas Imjudo gali pailginti pacientų gyvenimo trukmę,

palyginti su standartiniu gydymu. Gydant hepatoceliulinę karcinomą, kartu su durvalumabu vartojamo Imjudo šalutinis poveikis gali būti sunkus, bet jis nėra sunkesnis už standartinės terapijos sukeltą šalutinį poveikį. Gydant NSLPV, chemoterapiją papildžius Imjudo ir durvalumabu, poveikis gali būti sunkus, visų pirma dėl šalutinio poveikio imunitetui, todėl gydant silpnus arba senyvus pacientus, reikia imtis atsargumo priemonių.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imjudo vartojimą?

Imjudo prekiaujanti bendrovė šį vaistą išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams turi pateikti informacinę medžiagą apie galimo šalutinio poveikio imuninei sistemai riziką. Gydytojas taip pat išduos pacientams įspėjamąją kortelę, kurioje bus apibendrinta svarbiausia saugumo informacija apie šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imjudo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imjudo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Imjudo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imjudo

Imjudo buvo registruotas visoje ES 2023 m. vasario 20 d.

Daugiau informacijos apie Imjudo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imjudo.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-07.